＊＊2012年 7月10日改訂（第3版）
＊2010年11月 1日改訂（第2版）

医療機器届出番号：14B2X10002A0V008

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用光源・プロセッサ装置　JMDNコード：34540001

特定保守管理医療機器　**プロセッサー　EPX-2501**

【警告】
全身衰弱のある症例、心疾患、低肺機能の症例などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

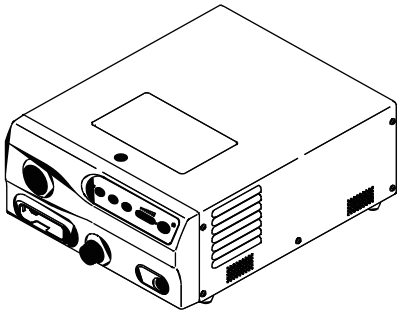

図1

1.電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護程度：BF形装着部
2.電気的定格
電圧　　：AC100V
周波数　：50/60Hz
定格電流：2.5A
3.外観寸法・質量
寸法（W×H×D）：375×190×510mm
（コネクターキャップ装着状態での寸法）
質量　　：16kg

＜構造・構成ユニット＞
標準付属品
データキーボード　：DK-3000
コネクターキャップ：CC-200J、CC-501J

＊＊＜作動・動作原理＞

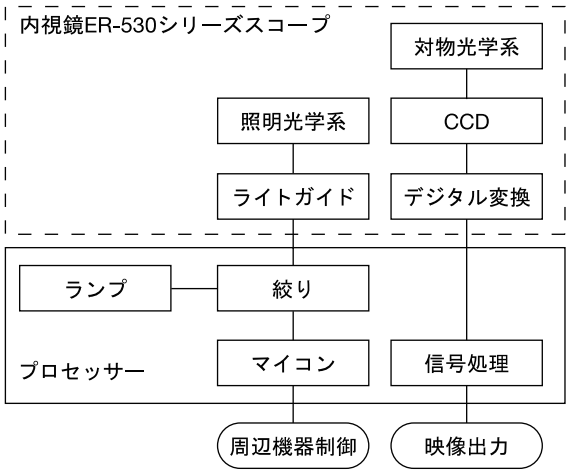

図2

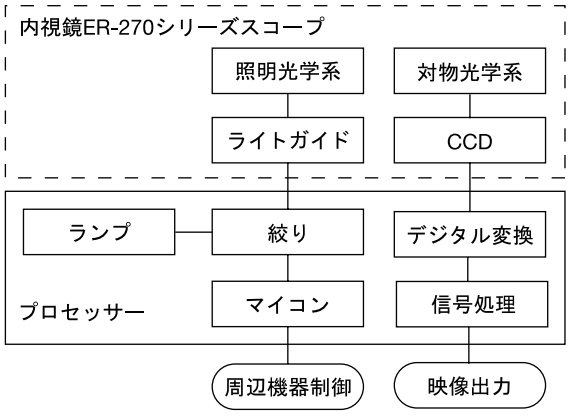

図3

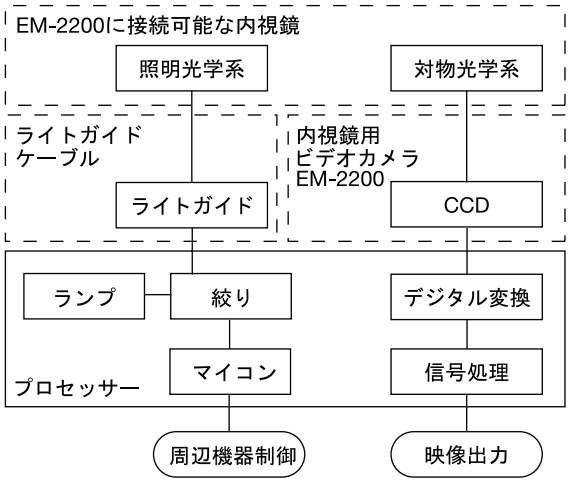

図4

取扱説明書を必ずご参照ください。

1. 照明
点灯装置から供給された電源により、ランプ（主灯）が点灯する。このランプの光を集光光学系により内視鏡のライトガイド（以下、LG）に入射させる。LGから入射した光は、照明光学系を通して被写体を照明する。
2. 映像信号処理機能
接続された内視鏡、または内視鏡用ビデオカメラのCCDから出力された電気信号をビデオ信号に変換し、モニター及び周辺機器に映像信号として出力する。
3. 付帯機能
(1) 非常灯切替機能
主灯が点灯しない時に、非常灯に切替える機能
(2) 測光切替機能
測光モードを切替える機能
(3) 電子拡大機能
画像の中心部を拡大する機能
(4) 周辺機器制御機能
接続可能な周辺機器をコントロールする機能
(5) 色調調整機能
画像の色を調整する機能
(6) 情報表示機能
ソフトウェアのバージョンを表示する機能
(7) ランプ使用時間表示機能
主灯の使用時間（積算）を表示する機能
(8) 色彩強調機能
画像の一部を色で強調する機能
(9) 輪郭強調機能
画像の輪郭を強調する機能
(10) P in P機能
画像フリーズ時に、静止画像を観察画面に表示し、動画像を小画面に表示する機能
(11) マルチスイッチ機能
プロセッサーに搭載された機能から選択した機能を作動または停止させる機能
(12) ネットワーク機能
ネットワークを経由して、データの送受信を行う機能

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。
本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

【品目仕様等】

項目	諸元	
映像出力	DVI（解像度：1024×768画素）	
ヒューズ	T5A E 250V×2	
映像出力端子	RGBビデオ端子	2系統
	DVI端子	1系統
	Sビデオ端子	2系統
	ビデオ端子	1系統
制御用端子	リモート端子	2系統
	RS-232C端子	1系統
	キーボード端子	1系統
	フットスイッチ端子	1系統
	＊ネットワーク端子（10/100Base）	1系統
その他端子	等電位化端子	1系統
最大光量	1.2×10^{3} lm（ファイバー入射口径3mm）	

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. 内視鏡を取り付け、本製品の使用前点検を行う。
2. 本製品の電源を入れる。
3. ランプボタンを押して、ランプを点灯させる。
4. 被写体の明るさが適切になるように、輝度調節ボタンで調整する。
5. 必要に応じて画質の調整・各種の設定を行う。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
7. 検査終了後、内視鏡を抜去してから本製品の電源を切り、内視鏡を取り外す。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
※EM-2200と組み合わせて使用する場合は、EM-2200の添付文書、及び取扱説明書に従うこと。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本製品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：ER-530シリーズスコープ、ER-270シリーズスコープ
内視鏡用ビデオカメラ：EM-2200
ライトガイドケーブル

＜使用環境＞
本製品は、以下の条件を満たす所で使用する。
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa

【使用上の注意】

＜使用注意＞
準備と点検
＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があった場合は、取扱説明書第8章「トラブルシューティング」を参照すること。
・異常状態のまま使用しないこと。

機器の組み合わせ
・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、EPX-2501設置マニュアルに記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉
・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常
・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書第8章「トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となる。

＊＊機能の喪失
・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーをリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーをリセットすること。
・プロセッサーをリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサーの電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、火傷や傷害の原因となる。
※リセットとは、プロセッサーの電源を切り、5秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。
※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

内視鏡先端部の温度
・内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合がある。

機器の運搬
・本製品を運搬するときは、2人で行うこと。本製品の重量は、運搬の際に物理的な障害を引き起こすおそれがある。
・本製品を移動する場合は、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。

コネクターキャップ
・使用時は空いているビデオコネクターに付属のコネクターキャップを装着すること。装着しないと、故障の原因となる。

電源
・電源は定格の電圧を使用すること。それ以外の電源は、故障の原因となる。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法
・点灯中にランプを直接のぞきこまないこと。また、内視鏡の照明光を直視しないこと。目の障害を起こすことがある。
・LGコネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないこと。使用直後の内視鏡のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。
・内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがある。別の手段を準備した上で観察、処置を実施すること。
・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
・電源は定格の電圧を使用すること。それ以外の電源は火災、感電の原因となる。
・電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。感電事故を起こすおそれがある。
・可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。火災や爆発を起こすおそれがある。
・非常灯で観察、処置を実施しないこと。
＊＊・内視鏡に触れるときは、感染および静電気防止のため、保護具を着用すること。

保管とメンテナンス
・点灯時間が300時間を超えた主灯は使用しないこと。ランプが破裂して、機器が損傷するおそれがある。
・点灯時間が300時間を超えたら、取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行うこと。
・消灯直後のランプには手を触れないこと。使用後60分間は、交換作業を行わないこと。熱傷のおそれがある。

廃棄
・本製品は、バナジウム・リチウムバッテリーを使用している。機器を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。

＜不具合＞
・主灯、非常灯の両方が点灯しない場合には、プロセッサーの電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにし、アングルレバーから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・下記の場合は非常灯が使用できない。
- 主灯が過熱して、安全装置が作動した場合
- 主灯を空冷しているファンおよび点灯装置の内部を空冷しているファンが停止して、安全装置が作動した場合
- 点灯装置が故障した場合
- 非常灯が切れた場合

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。
保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞
有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前点検
・取扱説明書第4章「システムの準備と点検」の手順に従って使用前の点検を行うこと。

清掃
・取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」およびデータキーボード取扱説明書第9章「メンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

主灯の交換
・取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」の手順に従って主灯の交換を行うこと。

＊＊＜業者による保守点検事項＞
・長期間使用していると機器の傷みが進むため、6ヶ月に一度またはランプの使用時間が300時間を過たら、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】
1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL：0120-771669

製造業者
株式会社幸大ハイテック 羽生工場

＊＊富士フイルムテクノプロダクツ株式会社

販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL：03-6419-8033

販売店

FV562A 202B1223435B
1207-3.0-FK